



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「醫療器材查驗登記電子化送件系統
功能擴充」
(案號:108TFDA-MD-020)
需求說明書

中華民國 108 年 7 月

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「醫療器材查驗登記電子化送件系統功能擴充」需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案說明

（一）專案簡介：

本專案為衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)現行「醫療器材查驗登記電子化送件系統」(以下簡稱本系統)功能擴充案。

我國醫療器材管理模式為全生命周期管理，透過研發、上市審查、工廠品質監控、上市後監控等管理活動，確保醫療器材之安全功效性。全生命周期管理亦為國際間醫療器材管理趨勢。

醫療器材查驗登記是我國醫療器材取得上市許可之程序，係針對業者遞送之實體文件進行審閱，確認產品之安全、有效性後，予以核發許可證。由於紙本文件多且繁雜、資料寄送耗時且費力，加上國際環保意識抬頭，因此電子化送件已成為國際醫療器材管理之趨勢。本署曾分別於 105、106 年度針對醫療器材查驗登記電子化送件之可行性以及管理規劃進行研究，並於 107 年度建置該系統。為持續強化我國醫療器材管理電子化，提升送件品質、審查及管理效能，增加我國醫療器材產業之國際競爭力，爰擬辦理 108 年度醫療器材查驗登記電子化送件系統功能擴充案，完善系統功能。

（二）專案名稱：

本專案名稱為 108 年度「醫療器材查驗登記電子化送件系統功能擴充」(以下簡稱本專案)。

（三）專案授權：

本專案授權機關為「衛生福利部食品藥物管理署」(以下簡稱本署)。

（四）專案目標：

因應本署之作業需求，進行必要之系統功能增修，使系統功能更符合實務所需。

(五)專案經費：

本專案經費為新台幣 180 萬元整。

(六)專案時程：

本專案時程自決標日起至 108 年 12 月 31 日以前完成。

二、作業說明

(一)本署現有環境說明

1. 本系統作業環境如下：

(1) 伺服器作業系統：Windows Server 2012 R2。

(2) 集中資料庫版本：MS-SQL Server 2016。

(3) 開發程式語言：.NET。

(4) 應用伺服器：IIS。

(5) 虛擬主機平台：Microsoft Hyper-V

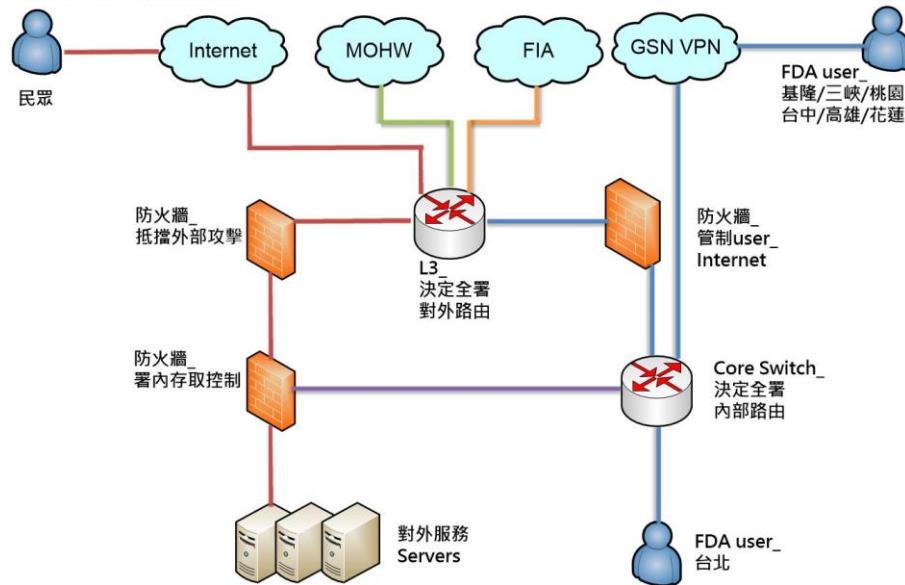
以上，廠商無須提供；如廠商規畫之架構非上述本署可提供者，須由廠商另行提供相關軟硬體設備。

2. 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

3. 投標廠商須於企劃書內提出系統架構與需求容量等規劃建議，並說明本專案伺服器端與使用者端所需之相關軟硬體，俾作為本署調配虛擬伺服器環境之資源與容量參考。如廠商規畫之系統架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，廠商須於企劃書內專章逐節詳細說明，包含應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制等規劃，及一切達成本專案需求之軟硬體、合法授權、資訊安全與系統維運等建議，俾作為本案評選項目給分依據；企劃書內該章節所舉項目，皆視為本案預算規模內，廠商應給付之採購標的。

(二)系統功能及架構

FDA 網路架構示意圖



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、工作執行需求：

- (一)專案成員組成需求：廠商須成立專案小組執行「醫療器材查驗登記電子化送件系統功能擴充」，專案小組成員包括專案經理、專案監控人員、系統分析師、程式設計師暨資料庫管理師、文件及品質管理師等，相關人員資格及工作內容，詳本專案「資訊委外共同說明書」。
- (二)本專案執行期間，廠商須提供不另計費 6%(以總程式支數估算)之功能增修服務。
- (三)維持本專案系統功能及資料庫正常運作。
- (四)於本署上班時間(上午 8 時 30 分至下午 5 時 30 分，中午休息時間為中午 12 時 30 分至下午 1 時 30 分)提供故障叫修服務，明訂緊急連絡人及其代理人之電話，以因應系統無法正常運作之處理；若有系統異常、損壞或發生駭客攻擊事件時，須於接獲故障叫修通知 8 個小時內修復完畢。
- (五)支援系統備援、緊急回復工作，並維持測試、備援環境之正常運作。

(六)維持本專案系統與所有相關系統整合介面之正常運作。

(七)協助系統問題排除、系統管理及操作諮詢（含系統運作所需之相關系統設定），暨使用者操作問題解決及諮詢。

二、醫療器材查驗登記電子化送件系統功能擴充需求：

(一)強化醫療器材查驗登記等項目之線上填寫(現有填寫欄位之功能擴充和調整)、電子審查、中文仿單可查詢資料庫建置、電子化專案管理、追蹤管考、案件辦理進度查詢、案件多功能查詢及統計等功能。

(二)建置醫療器材登記事項變更、醫療器材原核准許可證有效期間展延、醫療器材外部委員審查等線上申請流程與審查介面功能。

(三)增修帳號登入介面，於系統登入平台整合介接我的 E 政府單一入口網，讓外部使用者採取工商憑證登入，及建立無工商憑證之外部使用者申請可登入之資料庫(含帳號及密碼管理)，並依不同使用者(如：醫療器材藥商業者、本署使用者及其他審查相關單位人員等)權限提供對應之使用功能。

(四)整合介接本署系統，如醫療器材諮議會線上審查平台等。

(五)針對線上申請查驗登記、許可證展延變更、外部委員審查等功能，提供文件穩定上傳、續傳機制。

(六)辦理系統相關教育訓練。

上述所列各項功能需求僅為初步規範，得標廠商須依據專案時程完成需求訪談，以完成「需求規格書」。需求規格書之內容、報表以及畫面欄位均以訪談後經本署確認之文件為準。

三、專案需求：

(一)專案成員組成：

廠商須成立專案小組，專案小組成員資格及工作內容，詳本專案資訊委外共同說明書。

(二)強制性需求：

1. 廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本署現行資訊作業。
2. 專案所需之本署線上申辦介接及整合工作，由廠商負責統籌並支付該系統廠商參與介接整合之系統修改所衍生之必要費用。
3. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬承包廠商責任者，應由廠商負責更正；另損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。
4. 廠商未依本專案契約執行，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止全部或部分契約，除廠商應配合交付已完成之系統開發相關文件外，已支付之款項予以追回，得標廠商不得要求任何賠償。
5. 本專案保固項目及期限：【期限：自驗收合格之次日起提供保固維運服務，由廠商提供保固維運服務 1 年】，廠商亦應併同交接及依期限保固，如違反規定，本署得扣除全部保固保證金。
6. 本需求說明書中若述及時間除別有規定外，概以日曆天(星期日、國定假日、及其他休息日均應計入，無中斷)計之。

(三)一致性需求：

1. 本案資訊系統屬於業務性，安全等級為中，廠商依行政院「資通安全法」-「資通安全責任等級分級辦法」-附表十「資通系統防護基準」提供適當安全控制措施。
2. 為期本署所有資訊委外專案具有良好一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據，如附件。
3. 本案系統之外部使用者如有查詢系統服務廠商之需求，本機關將配合外部使用者之要求，提供服務廠商之名單及業務資訊。
4. 資訊系統提供外部資料上傳功能控制措施：
 - (1)對外系統不能有上傳程式；若業務上有需要上傳，系統服務帳號及資料庫必須改成 GMSA 帳號。
 - (2)限制上傳資料格式。

- (3) 限定上傳資料逕置入資料庫的 file stream，禁止存放 web 目錄。
- (4) 資料須通過防火牆(UTM)所有掃描功能。
- (5) Web 層須設為唯讀。
- (6) 每年至少重新安裝一次。
- (7) 每有新的 Windows update 須在一週內完成。

(四)智慧財產權歸屬：

1. 廠商所有交付本署有關之文件及資訊系統著作權及智慧財產權均屬本署所有，本署享有複製、散播、新增、修改及刪除等一切權利。
2. 廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三者開發之產品，應切結保證(或提供授權證明文件)軟體使用之合法性(以符合中華民國著作權法規為準)，並提供手冊、磁片或光碟片，若為共享軟體(shareware)不在此限，惟仍應取得使用授權。廠商如有隱瞞事實或使用未授權軟體之行為，致使本署遭致任何損失或聲譽之損害時，廠商應負一切損失賠償與責任，並放棄法律之先訴抗辯權。
3. 廠商自行開發之電腦程式應提供系統軟體原始程式碼(若應用程式係由程式開發工具所開發，應將處理程序、鍵值定義及操作步驟等明列說明以代替原始程式碼)光碟片 3 份，經測試無誤後，交由本署保管做為系統維護之用，系統相關軟體如有修改時應配合一併更新。系統開發過程本署得指派人員參與，廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。

四、工作項目、交付文件及時程

本專案工作項目、交付文件及時程如下表：

項次	交付文件及工作項目	規格數量		交付時程
		紙本	電子檔 光碟	

項次	交付文件及工作項目	規格數量		交付時程
		紙本	電子檔 光碟	
1.1	召開專案啟動會議 (於決標日起 20 個日曆天內召開)			會議紀錄併同專案工作計畫書繳交
1.2	上網登錄 GRB 完成資料填寫	3		併同專案工作計畫書繳交
2	專案工作計畫書，主要內容須包括： (1) 專案啟動會議紀錄 (2) 人員配置 (3) 工作計畫項目(包括契約所有重要需求、作業程序及時程規劃) (4) 資訊安全管理(包括資訊安全保密切結書、保密同意書、資訊業務委外廠商資訊安全聲明書、同意不將專案移至境外執行聲明書) (5) 個資適當安全維護計畫 (6) 災難復原管理 (7) 資訊資產清冊 (8) 資訊系統風險評鑑報告	3	2	決標日起 1 個月內交付
3	召開專案工作小組會議，以檢驗本專案執行狀況，明定未確定之作業規範，解決發生之問題，討論雙方應配合及協調事項 (每月至少 1 次，頻率可由工作小組會議決議調整)			會議紀錄併同期末書面報告繳交

4.1	完成需求訪談			決標日起 1 個月 內完成
4.2	交付需求規格書（含系統雛型頁面、需求確認紀錄）	3	2	民國 108 年 9 月 30 日前完成
4.3	期中報告及全程應完成工作項目（並上網登錄 GRB 期中報告等所有資料填報）	3	2	
4.4	各月專案執行情形報告	3	2	
5.1	系統功能開發，提供測試環境進行功能測試			民國 108 年 10 月 31 日前完成
5.2	交付系統分析及設計規格書	3	2	
6.1	交付系統管理及操作手冊	3	2	民國 108 年 11 月 30 日前完成
6.2	交付系統安裝手冊	3	2	
6.3	交付災難復原手冊	3	2	
6.4	(1) 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 (2) 合約終止資料處理聲明	3	2	
6.5	(1) 資訊資產清冊 (2) 資訊系統風險評鑑報告	3	2	
6.6	交付系統壓力測試報告及系統測試報告書(含系統雛型頁面、需求確認紀錄及程式原始碼掃描報告及網頁程式弱點掃描報告)	3	2	
6.7	交付系統功能使用者確認報告書（註：於完成本專案系統開發工作後，將系統安裝於本機關測試環境，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求）	3	2	
6.8	上網登錄 GRB 期末報告等所有資料填報	3	2	

7.1	完成功能驗收並交付完整最新原始碼、執行碼光碟，另將系統完整原始碼置於本署版本管控平台		3	
7.2	期末書面報告定稿，主要內容須包括： (1) 每月專案工作小組會議紀錄，含簽到表 (2) GRB 期末報告等所有資料填報 (3) 需求規格書 (4) 期末及全程應完成工作項目表 (5) 系統執行報告 (6) 教育訓練紀錄	3	2	民國 108 年 12 月 31 日前完成
8	保固期間： 每季工作報告，含當季： (1) 資訊系統維護服務單(記錄各項工作之日期時間、內容描述、處理方式/建議方案、完成日期等) (2) 資訊安全暨個資保護相關文件 (3) 資訊系統風險評鑑報告 (4) 資訊資產清冊	2	1	每季結束後次日起 10 日內交付

註：

- (1) 上述各項文件製作，如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
- (2) 屬每季付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當季計罰。
- (3) 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本機關(以機關收文日為準)，並配合本機關視實際需要，由廠商加印足夠數量。

五、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

☒ 本採購標的範圍之全部。

☐ 本採購標的範圍之部分。

參、履約期限（執行期間）：廠商應自決標日起至 108 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應。

肆、履約地點：

☒ 招標機關地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 招標機關指定地點（請敘明）：

伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、投標廠商基本資格（具下列 ☒ 資格之一者）及應檢附之資格證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

☐ 財（社）團法人團體、公、協、學會

☐ 公（私）立大專院校

☐ 政府機關及其附屬之研究機構

☒ 經政府合法登記之公司、行號、機構

☐ 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

☐ 經政府合法登記之合作社

二、應檢附之資格證明文件：

☒ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證明文件、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證

作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

- ☐ 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。
- ☐ 本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ 廠商納稅之證明：

- (1) 營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)
 - (2) 所得稅證明：
最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。
 - (3) 營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。
 - (4) 依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。
- ☐ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本(如：會員證)。
 - ☐ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：
 1. 公(私)立大專院校
 2. 公立學術研究機構
 3. 政府機關及其附屬之研究機構

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 180 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 180 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：180 萬元整。

(一) 投標廠商應依■委託服務費用及□固定金額給付□核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

柒、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作團隊」（下統稱「專家諮詢小組」）等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：

■ 否

二、請依下列■格式撰寫服務建議書（企劃書）：

□ 本署委託勞務計畫書格式；

■ 未限定格式；

三、經費編列請按■資訊服務委外經費估算原則□衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費編列原則及基準□衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。

四、除 A3 尺寸繪製之必要圖表（說）外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫（如有必要時，得以英文註記）。宜加目錄、編頁碼（下方置中）、加封面（不須編頁碼）並裝訂成冊。

五、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構（或團體）名稱，廠商、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。

六、投標廠商應提出服務建議書（企劃書）一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份參與投標評選，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。

七、若於服務建議書（企劃書）中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄(目錄後請附上服務建議書中與本專案各項評選項目相關之「重點內容摘要」及「頁次對照表」一覽表。)	
2	專案概述	
	2.1	專案名稱
	2.2	專案授權
	2.3	專案目標
3	團隊專業能力及經驗	
	3.1	專案組織(含專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認(驗)證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)
	3.2	公司能力(含廠商於截止投標日前5年內與本案有關且已完成之證明)
	3.3	公司信譽(含廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形)
4	執行能力及相關服務	
	4.1	專案管理(含主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形) 專案管理方法及工具、專案監控及品質保證措施
	4.2	專案服務
	4.3	品質保證(含服務水準及其達成之方法及提供之承諾)
	4.4	服務持續性(含軟體不中斷服務之風險管理，備援、履約應變及災害復原之規劃及執行方式)
	4.5	系統安全(含資訊安全及個資保護之規劃及執行方式) 管理流程規劃、資訊技術建議
	4.6	加值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
5	價格	
	5.1	標價合理性
	5.2	標價完整性及正確性

6	廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資 (不含加班費)至少新臺幣 3 萬元以上) 、提供員工「工作與生活平衡」措施等
---	--

- 九、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於_____（無者免填），取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】
- 十、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。
- 十一、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。
- 十二、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。
- 十三、如購置 500 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用（補助或委辦案件適用，無者免）。
- 十四、派員出國請依「本署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點」規定，人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則（補助或委辦案件適用，無者免）。
- 十五、廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；逾期未改

善或情節重大者，依契約第 16 條第（一）款第 12 目或第 15 目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。

十六、廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本署場地之情形，應依比例調減租金費用。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書（企劃書）（一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份）等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- (三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。

- (一) 資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格（應檢附資格證明文件）及規格（服務建議書（企劃書）應檢送份數及撰寫架構），經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。
- (二) 服務建議書（企劃書）評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則：

一、招標方式：

(一)限制性招標。

(二)依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：

☐委託專業服務 ☒委託資訊服務 ☐委託技術服務。

(三)公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則（採購法第 52 條第 1 項第 3 款）：

☒依採購法第 22 條第 1 項 ☒第 9 款 ☐第 10 款 ☐第 11 款
☐第 14 款準用最有利標。

三、決標方式：

(一)採訂有底價並以 ☒總價決標 ☐單價決標

(二)本案採 ☒非複數決標

☐分項、複數決標

☐分區、複數決標

☐固定金額決標

四、評選方式及評定原則：

(一)本案採序位法一評分轉序位評比，並將價格納入評比。

(二)由本署依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。

(三)全部評選項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表（含序位）乙份，交由工作人員計算總平均分數及序位總和。

(四)評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達 70 分（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達 70 分者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。

(五)評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。

(六)評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他

列席人員均不得發問。

(七)優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。

(八)評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：

1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。
2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。

(九)序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：

- ☐ 對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。
- 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。
- ☐ 擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。

(十)本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：本案依優勝序位選出 1 名優勝廠商，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標之情形外，本案得宣布廢標。

■ 本案依優勝序位選出至多 2 名優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補。

五、評選項目、標準及配分：

項次	評 選 項 目	配 分
1	履約能力及經驗 廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明。廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形。	15
2	專業技術能力 專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。	15
3	執行能力及相關服務 主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形。提供維護及諮詢之時間及方式。服務水準及其達成之方法及提供之承諾。軟體不中斷服務之風險管理。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	25
4	系統安全(含資訊安全及個資保護之規劃及執行方式) 管理流程規劃、資訊技術建議。	15
5	價格 標價合理性、標價完整性及正確性。	20
6	廠商企業社會責任(CSR)指標： 為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資 (不含加班費)至少新臺幣 3 萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5
7	簡報及答詢	5

六、本案之「評選評比表（序位法-評分轉序位法）」及

「評選評比總表（序位法-評分轉序位法）」（詳如附件 1、2）。

七、簡報及答詢：

- (一)投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 2 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- (二)簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- (三)簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- (四)資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲—短音，簡報時間到按鈴聲—長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）
- (五)簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
- (六)簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- (七)問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
- (八)所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- (九)評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

拾壹、驗收及付款：

一、驗收方式：_

■本案採分段查驗、查驗結果併 1 次書面驗收，其驗收得以下列方式進行：

☐召開審查會議。

■以書面資料審查。

☐本案採分期書面審查（☐以書面資料 ☐召開審查會議）驗收。

☐本案採一次書面審查（☐以書面資料 ☐召開審查會議）驗收。

☐其他：（請載明）

二、本案採分 3 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於簽約完成後，交付需求說明書貳、四、「工作項目、交付文件及時程」之 1.1、1.2、2（書面 1 式 3 份及電子檔光碟 2 份，經機關查驗認可後，給付給付契約總價 20 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：於決標日起 1 個月內完成需求訪談，並於 108 年 9 月 30 日前完成期中報告，交付需求說明書貳、四、「工作項目、交付文件及時程」之 4.1-4.4（書面 1 式 3 份及電子檔光碟 2 份，經機關查驗認可後，給付契約總價 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於 108 年 10 月 31 日前交付需求說明書貳、四、「工作項目、交付文件及時程」之 5.1、5.2（書面 1 式 3 份及電子檔光碟 2 份；於 108 年 11 月 30 日前交付需求說明書貳、四、「工作項目、交付文件及時程」之 6.1~6.8（書面 1 式 3 份及電子檔光碟 2 份）；並於 108 年 12 月 31 日前交付需求說明書貳、四、「工作項目、交付文件及時程」之 3（併同 7.2 繳交）、7.1（電子檔光碟 3 份）及 7.2（書面 1 式 3 份及電子檔光碟 2 份），經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 50 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

三、其他事項：

（一）得標廠商應於履約期限前，書面通知機關辦理驗收。得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

（三）代收代付部分於全案計畫執行完成，並經本署驗收合格無誤後，由

得標廠商檢據辦理核銷，核實支付。

拾貳、罰則：詳如本案契約書（草案）

拾參、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

- (一)投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
- (二)投標廠商之服務建議書(企劃書)(一式 8 份)【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份）。
- (三)標價清單。
- (四)招標投標及契約文件(三用文件)。
- (五)投標廠商聲明書。

二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室)】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱、地址，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

四、投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

五、本案得標廠商應繳履約保證金金額：

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：_3_%。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額：

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：_3_%。

七、本案保固期限：自驗收合格之次日起提供保固維運服務，由廠商提供保固維運服務 1 年。

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責

處理，並承擔一切責任。

九、本案需求說明書及廠商服務建議書（企劃書）之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

十、本案經費係屬 **108** 年度預算，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。

十一、**本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：**

(一)調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(二)採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(三)核實支付項目之費用調整方式：

1.採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。

2.非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(四)調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十二、決標後，得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十三、委託製作之各項作品（含宣導）及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十五、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**醫療器材及化妝粧品組**

聯絡地址：

■衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

聯絡電話：02-2787-7570 呂享晉 先生

衛生福利部食品藥物管理署
廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

附件 1

採購案號：108TFDA-MD-020

採購案名：108 年度「醫療器材查驗登記電子化送件系統功能擴充」

日期： 年 月 日

評 分 廠商名稱							
		評選項目及配分					
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	履約能力及經驗 廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明。廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形。	15					
2	專業技術能力 專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認(驗)證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。	15					
3	執行能力及相關服務 主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形。提供維護及諮詢之時間及方式。服務水準及其達成之方法及提供之承諾。軟體不中斷服務之風險管理。維護期間不另加價之功能更新及擴充服務。其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	25					
4	系統安全(含資訊安全及個資保護之規劃及執行方式) 管理流程規劃、資訊技術建議。	15					
5	價格 標價合理性、標價完整性及正確性。	20					
6	廠商企業社會責任(CSR)指標： 為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少新臺幣 3 萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5					
7	簡報及答詢	5					
總分 (總滿分：100)							
序 位							
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：108TFDA-MD-020

採購案名：108 年度「醫療器材查驗登記電子化送件系統功能擴充」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		評 分		序 位		評 分		序 位		評 分	
出席評選委員		評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
F 委員											
G 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)											
出 席 委 員 簽 名	姓名										
	職業										
	姓名			請 假 委 員	姓名						
	職業				職業						

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 70 分者，不得為優勝廠商。